

平成26年度  
愛臨技精度管理調査  
免疫血清部門

---

安城更生病院  
鈴木 美穂

---

# 調査概要

## 測定項目と試料

	感染症	腫瘍マーカー	ホルモン
項目	HBs抗原	PSA      CA19-9	TSH
	HCV	CEA      CA125	FT4
	HIV	AFP      フェリチン	
	梅毒TP		
試料内容	試料21 ヒトプール血清	試料23.24 ヒトプール血清	試料25.26 ヒトプール血清
	試料22 管理血清 <small>(ピラトロール 1)</small>	23:カットオフの半分 24:カットオフの2~5倍	25:TSH 0.2~0.3 $\mu$ U/mL 26:TSH 5.0~10.0

プール血清はセルロースフィルターにて濾過後分注

# 配布試料 なぜプール血清か？

---

---

管理試料の反応性  $\neq$  ヒト血清の反応性

管理試料を測定した場合、測定値に差が認められても、その差が試料に由来するのか、試薬自体の差なのか判別ができない

今年度も試料にはプール血清を用いた



試料に起因する反応性の差はない

測定値の差 = 試薬間差 (= 施設間差)

# 参加施設数

技師会（病院検査室）のみ 医師会（登録衛生検査所）は含まない

	項目	H24	H25	H26
感染症	HBs抗原	90	92	89
	HCV	90	91	89
	HIV	64	63	66
	梅毒TP抗体	87	87	85
腫瘍マーカー	PSA	59	62	61
	CEA	63	68	68
	AFP	57	59	61
	CA19-9	61	66	64
	CA125	36	33	35
	フェリチン	43	46	46
ホルモン	TSH	63	66	69
	FT4	63	66	69

# 評価基準 感染症

---

---

◎評価対象：定性判定のみ（装置出力値は評価しない）

◎**項目一括**の絶対評価（A・B・C・D評価）

正解　　：A評価

不正解　：D評価（B評価、C評価は設定なし）

用手法、分析装置どちらか一方のみ回答可

# 感染症 集計結果 (A評価/報告数)

	正解 (A)	不正解 (D)	HBs 抗原	HCV	HIV	梅毒 TP
試料 21	陰性	判定保留 陽性	89/89	89/89	66/66	85/85
試料 22	陽性	判定保留 陰性	① 86/89	89/89	66/66	② 84/85

①イムノクロマト法：次スライドで説明

②出力値は陽性であったが、施設独自の判定基準を用いて判定をした

試薬添付文書記載の基準での判定をお願いします

# 感染症 HBs抗原 評価対象外事例

- 試料22（陽性試料）において1施設「陰性」の回答
- 使用試薬 クイックチェイサーHBsAg
- 陽性：3施設 陰性：1施設

反応時間	判定ライン有無	判定
15分	なし	陰性
20分	あり	陽性

- 添付文書記載  
15°C～35°Cで15分以上静置して反応させます  
15分を基準としますが、15分以上経過しても判定には差し支え  
ありません  
15分で判定時に陰性の場合、どのくらいまで反応時  
間を延長するかの記載はない

# 感染症 HBs抗原 評価対象外事例

- イムノクロマト法 最小検出感度 (ng/mL)

	キット名称	サブタイプad	サブタイプay
	ダイナスクリーン・HBsAg II	6.3	12.5
	エスプラインHBsAg	2.5	2.4
★	クイックチェイサーHBsAg	10	記載なし

- イムノクロマト法を原理とする試薬内でも検出感度に差がある
- より高感度の試薬の採用が望ましい

# 評価基準 腫瘍マーカー ホルモン

## ◎相対評価：SDI評価

すべての項目において試薬間差あり

⇒試薬メーカー別に評価

20施設以上のグループのみ実施

(測定値－平均値)

SD

## ◎絶対評価 ABCD評価

5施設以上のグループで実施

評価	グループ内の平均値からの乖離幅
A	±10%以内
B	±15%以内
D	±15%超過

# 腫瘍マーカー ホルモン C・D評価数

名称	試料	全件数	A件数	C件数	D件数	対象外件数
PSA	試料23	61	51	0	0	10
PSA	試料24	61	51	0	0	10
CEA	試料23	68	59	2	0	7
CEA	試料24	68	60	1	0	7
AFP	試料23	61	54	0	0	7
AFP	試料24	61	54	0	0	7
CA19-9	試料23	64	58	0	0	6
CA19-9	試料24	64	57	1	0	6
CA125	試料23	35	32	0	0	3
CA125	試料24	35	32	0	0	3
フェリチン	試料23	46	33	0	0	13
フェリチン	試料24	46	33	0	0	13
TSH	試料25	69	59	1	1	8
TSH	試料26	69	60	1	0	8
FT4	試料25	69	61	0	0	8
FT4	試料26	69	61	0	0	8

# 腫瘍マーカー ホルモン C・D評価の原因

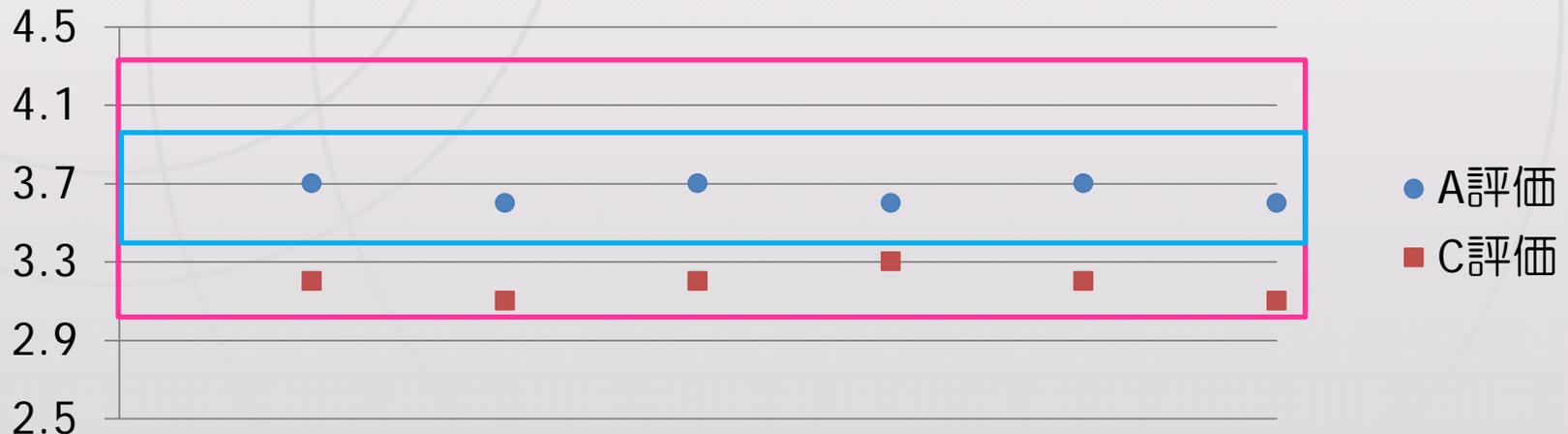
## ◎試薬の相性？

やや低値である自覚はあったが、キャリブレーションをし直しても変化なし。やむを得ずそのまま報告

★コントロール記載の管理幅は試薬の実性能と比べ大きな幅で設定されていることが多い

例.TMJコントロール ロット99420

CEA	中央値	下限値	上限値	中央値±10%
試薬A	3.7	3.0	4.4	3.33-4.07



# 腫瘍マーカー ホルモン C・D評価 その後

---

---

- ◎二次サーベイに参加していただき、すべての施設でデータの改善が認められた
- ◎本サーベイとは異なるロットの試薬で測定  
→問題なし
- ◎**納得いかない!** でも、時々あることでは?  
1週間前くらいにコントロール値を確認  
測定当日だけでなく、日差でもデータが安定していることを確認がおすすめ

# まとめ

---

---

## ◎感染症項目

施設独自の判定基準を用いている場合には、  
添付文書で判定基準を再度確認する

## ◎腫瘍マーカー ホルモン

正しく試薬、装置を選択する  
コントロール測定値の確認をややシビアに

## ◎装置のメンテナンス、キャリブレーションなどの下準備も重要